

Study of Blood Glucose Testing Data: Principles of Measurement and Technology

Natthacha Aurkanjananan,¹ Thanthip Thuansri,² Suphada Suranaphonchai³
and Wanvisa Treebuphachatsakul^{4*}

¹National Healthcare System, Bangkok Phisanulok Hospital, Phisanulok Province, Thailand

²Thai Red Cross National Blood Center, Bangkok, Thailand

³Laboratory Medicine, Suanphuang Hospital, Ratchaburi Province, Thailand

⁴Department of Medical Technology, Faculty of Allied Health Sciences, Naresuan University, Phitsanulok Province, Thailand

Abstract

Blood glucose testing (BGT) by glucose meters is useful for glycemic control in diabetic patients to avoid complications. BGT is the most widely used point of care testing in hospitals and hospitals for health promotion in Thailand. The objective of this article was to update the information on blood glucose testing by glucose meter focusing on principle of measurement, enzyme, co-enzyme, and important characteristic data that were indicated in publications and/or in packaging inserts. Data for 106 glucose meters that were used in Thailand's hospital settings and published in research articles from 2011-2016 were reviewed and summarized. The most commonly used technology principle for BGT by glucose meter was GDH-amperometry (54.7%). Capillary blood was a common sample for all BGT by glucose meter and only 20.4% were applicable with other blood sample types. Three co-enzymes, i.e., NAD, PQQ, and FAD were found in current technology of BGT by glucose meters. Pyrrolo-quinolinequinone (PQQ) was the mostly frequently used coenzyme for BGT (41.4%). Approximately seventy-five percent of glucose meter displayed results within 5 seconds. Storage temperature for blood glucose test strips ranges from 4 to 30 °C (45.5%). Blood sample volume used for BGT by glucose meters ranges from 0.3-0.5 ul (63.6%).

In conclusion, one hundred and six glucose meters were operated by two measuring systems: photometric and amperometric while the latter was more commonly used. These two systems could be used with either GOx or GDH. Review from data published in journals from 2011-2016 indicated that the technique most frequently employed for glucose meters in Thailand's hospital settings is GDH-PQQ-amperometry.

Keywords: Blood glucose measurement, Glucometer, Point of care testing, Self-monitoring blood glucose

*Corresponding author E-mail address: wanvisab@nu.ac.th

การศึกษาข้อมูลการตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสในเลือด: หลักการตรวจวัดและเทคโนโลยี

ณัฐชา เอื้อกาญจนานันท์¹ ธารทิพย์ เกื่อนศรี² ศุภดา สุรนาภรณ์ชัย³
และ วันวิสาข์ ตรีบุปผาติสกุล^{4*}

¹แผนกห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลกรุงเทพพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก

²ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย กรุงเทพมหานคร

³กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสวนผึ้ง จังหวัดราชบุรี

⁴ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก

บทคัดย่อ

การตรวจวัดน้ำตาลจากปลายนิ้วด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา หรือกลูโคสมิเตอร์เป็นการตรวจเพื่อติดตามระดับน้ำตาล ซึ่งจะช่วยลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยโรคเบาหวาน และเป็นรายการตรวจ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ที่มีการใช้งานมากที่สุดในโรงพยาบาล และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพในประเทศไทย เครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพามีหลายหลักการ และในหลักการเดียวกันยังมีความแตกต่างของชนิดและหรือปริมาณของเอนไซม์ โคเอนไซม์ เมดิเอเตอร์ รวมทั้งเทคโนโลยีที่แต่ละโรงงานผู้ผลิตเลือกใช้ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาข้อมูลปัจจุบันของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในสถานพยาบาลในประเทศไทย และที่ปรากฏในงานวิจัยตีพิมพ์ โดยการรวบรวมข้อมูลเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาทั้งหมด 106 รุ่น ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึงพ.ศ. 2559 โดยนำข้อมูล หลักการ ชนิดของเอนไซม์ คุณลักษณะสำคัญของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา และแถบทดสอบน้ำตาลที่ระบุในใบแทรก จำแนกเป็นร้อยละ ผลการศึกษา พบว่า 1) มีการใช้เครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา หลักการ amperometry ด้วยเอนไซม์ glucose dehydrogenase (GDH) มากที่สุด (ร้อยละ 54.7) 2) มีการระบุแหล่งเลือดจากหลอดเลือดฝอยเป็นตัวอย่างที่สามารถใช้กับเครื่องตรวจวัดน้ำตาลทุกรุ่น และมีเพียงร้อยละ 20.4 ที่ใช้ได้เฉพาะกับตัวอย่างเลือดชนิดอื่น ๆ 3) มีการใช้โคเอนไซม์ 3 ชนิดในการตรวจวัดน้ำตาลปลายนิ้วด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา ได้แก่ NAD, PQQ และ FAD โดยชนิดที่พบมากที่สุดคือ Pyrroloquinolinequinone (PQQ) (ร้อยละ 41.4) 4) ระยะเวลาแสดงผลการวิเคราะห์พบมากที่สุด คือ 5 วินาที (ร้อยละ 74.7) 5) ช่วงอุณหภูมิที่เก็บแถบทดสอบน้ำตาลในเลือดพบมากที่สุด คือ ช่วง 4-30 องศาเซลเซียส (ร้อยละ 45.5) และ 6) ปริมาตรตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดที่พบมากที่สุดคือช่วง 0.3-0.5 ไมโครลิตร (ร้อยละ 63.6)

การศึกษานี้สรุปได้ว่าเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา 106 รุ่น ที่ศึกษาใช้ระบบตรวจวัดชนิด amperometry และ photometry โดย amperometry มีการนำมาใช้มากกว่า และทั้ง 2 ระบบสามารถใช้กับเอนไซม์ทั้ง 2 ชนิด ได้แก่ glucose oxidase (GOx) หรือ glucose dehydrogenase (GDH) โดย GDH-PQQ-amperometry เป็นหลักการที่พบมากที่สุดในการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพาที่ใช้ในประเทศไทย และ/หรือที่ปรากฏในงานวิจัยตีพิมพ์ ในช่วง พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2559

คำสำคัญ: เครื่องกลูโคมิเตอร์ การตรวจน้ำตาลในเลือด การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: wanvisab@nu.ac.th

บทนำ

การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา หรือกลูโคสมิเตอร์เป็นการตรวจเพื่อติดตามระดับน้ำตาลให้อยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อช่วยลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยโรคเบาหวาน การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา นิยมเจาะเก็บเลือดปลายนิ้วเป็นตัวอย่างสำหรับการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งเป็นการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย หรือ point of care testing (POCT)⁽¹⁾ ชนิดหนึ่งที่มีปริมาณการใช้งานมากที่สุดทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทย⁽²⁾ ที่มีการใช้งานในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ โดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาได้แนะนำให้ใช้เครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาในการบริหารจัดการผู้ป่วยเบาหวานในสถานพยาบาล เพื่อช่วยในการควบคุมให้ระดับน้ำตาลในเลือดใกล้เคียงภาวะปกติมากที่สุด⁽³⁾ และช่วยลดปริมาณงานของห้องปฏิบัติการกลาง แต่ไม่แนะนำให้ใช้เพื่อการวินิจฉัยโรคเบาหวาน และในผู้ป่วยชั้นวิกฤติ ซึ่งเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในสถานพยาบาล มี 2 หลักการตรวจ คือ 1. photometric method ใช้ปฏิกิริยาเอนไซม์ ทำให้เกิดความเข้มสีของสารในแถบตรวจและวัดแสงที่เกิดขึ้น 2. amperometry (biosensor) ใช้การวัดอิเล็กตรอนที่เกิดจากปฏิกิริยาน้ำตาลกลูโคสและเอนไซม์จำเพาะในแถบทดสอบ แปลงเป็นสัญญาณไฟฟ้าผ่านเข้าอิเล็กโทรดเพื่อแปลงเป็นปริมาณน้ำตาลกลูโคส⁽²⁾ ในหลักการเดียวกันอาจมีความแตกต่างของชนิดและ/หรือปริมาณเอนไซม์ โคเอนไซม์ เมดิเอเตอร์ที่ใช้โดยแต่ละบริษัทผู้ผลิต เอนไซม์ที่ใช้ทำปฏิกิริยาได้แก่ GOx (glucose oxidase) หรือ GDH (glucose dehydrogenase) และโคเอนไซม์ ได้แก่ NAD (nicotinamide adenine dinucleotide), PQQ (pyrroloquinolinequinone) และ FAD (flavin-adenine dinucleotide) แต่ละหลักการได้มีการ

พัฒนาให้การตรวจวัดมีประสิทธิภาพมากขึ้น และลดข้อจำกัดในการตรวจวัด ข้อดีของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา คือ สามารถใช้งานได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการอบรมการใช้งานมาแล้วสามารถนำมาใช้งานได้ถูกต้อง แต่ยังมีข้อจำกัดหลายประเด็นที่ควรระวัง ได้แก่ กรณีผู้ป่วยมีระบบไหลเวียนโลหิตและความดันโลหิตผิดปกติ เช่น ผู้ป่วยห้องไอซียู หรือผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อน เนื่องจากมีระบบไหลเวียนโลหิตผิดปกติ ทำให้เลือดไม่สามารถไปเลี้ยงบริเวณส่วนปลายของร่างกายได้ ส่งผลต่อความถูกต้องของการตรวจวัดเมื่อใช้เลือดจากปลายนิ้ว โดยปัจจัยหลัก ได้แก่ ชนิดของตัวอย่างเลือดที่ใช้ตรวจ อุณหภูมิในการเก็บแถบทดสอบ และการใช้งานของบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งนักเทคนิคการแพทย์ควรศึกษาให้เข้าใจ และถ่ายทอดความรู้สู่บุคลากรสหสาขาวิชาชีพทางการแพทย์อื่นๆ เพื่อให้ผลการตรวจมีความถูกต้อง ในประเทศไทยมีการใช้เครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่นำเข้ามาจำหน่าย โดยผ่านกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมด 36 รุ่น ในปี พ.ศ. 2556⁽⁴⁾ ซึ่งแต่ละรุ่นใช้เทคโนโลยีและหลักการที่ต่างกัน การตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาบางรุ่นในปัจจุบันมีการพัฒนาจนสามารถใช้ตัวอย่างเลือดสำหรับตรวจได้ 4 ชนิด ได้แก่ เลือดจากหลอดเลือดฝอย เลือดดำ เลือดแดง และเลือดทารก โดยเลือดแต่ละชนิดมีปริมาณน้ำตาลกลูโคสและปริมาณสารอื่นๆ แตกต่างกัน⁽⁵⁾ กรณีผู้ป่วยหนักเมื่อแพทย์สั่งตรวจก๊าซในเลือด หากเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาสามารถใช้เลือดแดงที่เหลือจากการตรวจวิเคราะห์ก๊าซในเลือดมาตรวจน้ำตาลในเลือดได้ด้วยจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษา เพราะเลือดแดงเป็นเลือดที่มีปริมาณออกซิเจนสูงกว่าเลือดชนิดอื่นๆ และทำหน้าที่ลำเลียงสารอาหารต่างๆ ไปเลี้ยงทั่วร่างกาย ทำให้เมื่อเจาะเลือดแดงมา

ตรวจจะพบสารชีวเคมีได้ในปริมาณมากกว่าในเลือดชนิดอื่นๆ แต่การที่เลือดแดงมีค่าความดันย่อยของก๊าซออกซิเจน (oxygen tension) ในเลือดสูง เมื่อนำมาตรวจวิเคราะห์โดยใช้หลักการ glucose oxidase (GOx) ปริมาณออกซิเจนที่สูงจะรบกวนเอนไซม์ GOx ส่งผลให้ค่าน้ำตาลที่ตรวจวัดได้ต่ำเกินจริง⁽⁶⁾ ส่วนเลือดทารกเป็นเลือดที่มีค่าปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นสูงประมาณ ร้อยละ 44-64⁽⁷⁾ ซึ่งเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาแต่ละเครื่องจะมีช่วงการใช้งานสำหรับค่าปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่นที่แตกต่างกัน⁽⁸⁾ ดังนั้นหากผู้ใช้งานนำเครื่องตรวจวัดที่มีข้อจำกัดของค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่นที่ไม่เหมาะสมมาใช้ตรวจเลือดทารก อาจส่งผลต่อค่าความถูกต้องของการตรวจวัดได้

งานวิจัยนี้ได้ศึกษาข้อมูลของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในประเทศไทย เพื่อให้ข้อมูลวิชาการที่เป็นปัจจุบัน และเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ตัดสินใจเลือกเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่เหมาะสมมาใช้ในการสถานพยาบาล และในการวางแผนเพื่อพัฒนาคุณภาพการตรวจวัดน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจวัดแบบพกพา

วิธีการศึกษา

รวบรวมข้อมูลเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาแต่ละยี่ห้อ/รุ่น ในช่วง พ.ศ. 2554 ถึง 2559 จากแหล่งข้อมูล 3 แหล่ง คือ 1) คู่มือการใช้เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดชนิดพกพา สถานเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2556⁽⁴⁾ 2) วิทยานิพนธ์ของ วรุณี เพ็ชรยัง และ คณะ เรื่อง The Survey of Quality control system of blood glucose meter in Thailand.⁽²⁾ 3) งานวิจัยที่ตีพิมพ์ รวมทั้งหมด 4 ฉบับ ได้แก่ รายชื่อเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดที่เฉพาะเจาะจงกับ

กลูโคสของบริษัท แบ็กซ์เตอร์เฮลแคร์ โอเปอเรชั่น⁽⁹⁾ Clinical performance of the new glucometer in the nursery and neonatal intensive care unit⁽¹⁰⁾ ความถูกต้องของระดับน้ำตาลในเลือดจากเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้วเปรียบเทียบกับเครื่องตรวจสารเคมีอัตโนมัติ⁽¹¹⁾ และ An Evaluation of Blood Glucose Measurement Using TRUEresult Blood Glucose Monitoring System⁽¹²⁾ โดยศึกษาหลักการของเครื่องตรวจน้ำตาล จำนวนแหล่งตัวอย่างเอนไซม์ โคเอนไซม์ ระยะเวลาแสดงผลการวิเคราะห์ อุณหภูมิที่เก็บแถบทดสอบน้ำตาลในเลือด และ ปริมาตรตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ เพื่อเปรียบเทียบในแต่ละยี่ห้อ/รุ่น

ผลการศึกษา

ผลจากการศึกษาข้อมูลเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้ในประเทศไทย รวมทั้งจากคู่มือการใช้ วิทยานิพนธ์ บทความวิชาการในประเทศไทย และ/หรืองานวิจัยที่ตีพิมพ์ ทั้งหมด 106 ยี่ห้อ พบว่า 1) ใช้หลักการ amperometry ด้วยเอนไซม์ GDH มากที่สุด 58 ยี่ห้อ (ร้อยละ 54.7) (Table 1) 2) แหล่งเลือดที่ใช้มากที่สุด คือ หลอดเลือดฝอย (ร้อยละ 79.6) (Table 2) 3) ใช้โคเอนไซม์ 3 ชนิด ได้แก่ NAD, PQQ และ FAD โดยโคเอนไซม์ที่ใช้มากที่สุดคือ PQQ ร่วมกับเอนไซม์ GDH (ร้อยละ 41.4) (Table 3) 4) ระยะเวลาแสดงผลการวิเคราะห์ที่พบมากที่สุดคือ 5 วินาที (ร้อยละ 74.7) (Table 4) 5) ช่วงอุณหภูมิที่เก็บแถบทดสอบน้ำตาลในเลือดพบมากที่สุด คือ 4-30 องศาเซลเซียส (ร้อยละ 45.5) (Table 5 และ 6) ปริมาตรตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดที่พบมากที่สุด คือ 0.3-0.5 ไมโครลิตร (ร้อยละ 63.6) (Table 6)

Table 1 Technology principles and enzymes used in glucose meters (n=106)

Technology principles and enzymes	Number of glucose meter	Percentage
Photometry-Glucose oxidase	3	2.83
Photometry-Glucose dehydrogenase	3	2.83
Amperometry-Glucose oxidase	42	39.62
Amperometry-Glucose dehydrogenase	58	54.72
Total	106	100

Table 2 Number of sample types usable for glucose meters (n=103)

Number of sample types	Number of glucose meter	Percentage
1	82	79.6
2	5	4.9
3	6	5.8
4	10	9.7
Total	103	100

Table 3 Co-enzyme types used in glucose meters (n=63)

Co-enzyme	Number of glucose meter	Percentage
GOx – PQQ	4	6.3
GDH – PQQ	26	41.4
GDH – NAD	4	6.3
GDH – FAD	23	36.5
GDH – Mut Q	6	9.5
Total	63	100

Table 4 Display time of glucose meters (n=95)

Display time (seconds)	Number of glucose meter	Percentage
5	71	74.7
6	1	1.1
7	3	3.2
8	6	6.3
9	1	1.1
10	11	11.6
30	2	2.0
Total	95	100

Table 5 Storage temperature range of blood glucose test strips (n=55)

Range of temperature (°C)	Number of glucose meter	Percentage
0-30	1	1.8
1-30	1	1.8
1-32	3	5.5
2-32	15	27.3
4-30	25	45.5
4-40	1	1.8
5-30	2	3.6
5-45	3	5.5
6-44	4	7.2
Total	55	100

Table 6 Blood sample volume required for measurement with glucose meters (n=88)

Sample volume (microliter)	Number of glucose meter	Percentage
0.3-0.5	56	63.6
> 0.5-1	15	17.1
> 1-1.5	11	12.5
> 1.5-2	1	1.1
> 2-5	3	3.4
> 5-10	2	2.3
Total	88	100

วิจารณ์และสรุป

จากการสำรวจข้อมูลของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ถึงพ.ศ. 2559 จำนวน 106 รุ่น ที่มีการใช้ในประเทศไทยและในงานวิจัย พบว่ามีการตรวจวัดน้ำตาลด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้หลักการ amperometry มากกว่า photometry และในหลักการ amperometry นิยมใช้เอนไซม์ GDH ในการทำปฏิกิริยา มากกว่า GOx ซึ่งคาดว่าเนื่องจากเอนไซม์ GDH ไม่ต้องใช้ออกซิเจนในการทำปฏิกิริยา แต่สร้างอิเล็กตรอนที่ชั่วเหมือนปฏิกิริยาที่เกิดจากเอนไซม์ GOx และสามารถใช้ในรูปสารละลาย (soluble) หรือทำให้เกาะติดบนแผ่นเมมเบรนโดยตรงและมีความแรงมากกว่าเอนไซม์ GOx⁽¹³⁾ ทำให้การตรวจวัดน้ำตาลด้วยหลักการ GDH amperometry ไม่ถูกรบกวนด้วยความดันย่อยของออกซิเจน (oxygen tension) ซึ่งจะพบในกรณีที่ใช้ตัวอย่างเลือดจากเลือดแดง

จากการศึกษาจำนวนของแหล่งเลือดพบว่า แหล่งเลือดที่มีการใช้มากที่สุด (ร้อยละ 79.6) คือ เลือดจากหลอดเลือดฝอย โดยพบเพียงร้อยละ 20.4

เท่านั้นที่สามารถใช้ได้กับเลือดชนิดอื่น ๆ เช่น เลือดดำ เลือดแดง และเลือดทาร์ก ดังนั้น ในการใช้งานเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา ผู้ใช้งานควรศึกษาคู่มือก่อนการใช้งานทุกครั้งว่าเครื่องตรวจวัดน้ำตาลตรวจได้ในแหล่งเลือดใด เพื่อให้ผลการตรวจมีความถูกต้อง เนื่องจากแหล่งเลือดแต่ละชนิดมีปัจจัยรบกวนความถูกต้องของการตรวจที่แตกต่างกัน ตัวอย่างเช่น ในตัวอย่างเลือดแดงจะมีปริมาณความดันย่อยของออกซิเจนในเลือดสูง เมื่อตรวจวัดด้วยเอนไซม์ GOx จะได้ค่าสูงปลอม เนื่องจากออกซิเจนสามารถรบกวนปฏิกิริยาของหลักการ GOx ได้⁽¹³⁾ รวมทั้งตัวอย่างเลือดทาร์กจะพบค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (hematocrit) สูง ทำให้มีปริมาตรซีรัมน้อยส่งผลให้ได้ค่าน้ำตาลต่ำปลอม⁽⁸⁾ ทั้งนี้พบการใช้โคเอนไซม์ 3 ชนิด ได้แก่ NAD, PQQ และ FAD

การศึกษานี้พบมีการใช้หลักการปฏิกิริยา GDH-PQQ มากที่สุดร้อยละ 47.6 เนื่องจากโคเอนไซม์ PQQ มีข้อดีคือ มีความสามารถในการเกิดปฏิกิริยาเคมีสูงและมีความไวสูงในกระบวนการไบโอเซนเซอร์ (biosensor) และกระบวนการ

สังเคราะห์หิโกลีตรอน แต่มีข้อจำกัด คือ มีการรบกวนจากน้ำตาลชนิดอื่นด้วย ในขณะที่โคเอนไซม์ NAD และ FAD มีความจำเพาะกับน้ำตาลกลูโคสสูง⁽¹³⁾ แต่ปัจจุบันมีการพัฒนาโดยใช้ GDH-PQQ mutants เพื่อลดปัญหาการรบกวนจากสารอื่นๆ เช่น non glucose (icodextrin ใน peritoneal dialysis, maltose, galactose และ xylose) แต่จากการศึกษาของกานต์ชนกและคณะ⁽¹⁴⁾ พบว่าน้ำตาลแมนโนสในความเข้มข้นต่ำสามารถรบกวนการตรวจวัดด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้หลักการ GDH-PQQ ในหลอดทดลอง และมีผลรบกวนในเครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้หลักการ GDH-FAD, GOx-NAD และ GOx photometry ที่ความเข้มข้นสูง ทั้งนี้ในการศึกษานี้ได้ทดลองเติมน้ำตาลดี-แมนโนสลงไปในตัวอย่งเลือดในหลอดทดลอง แต่ในความเป็นจริงร่างกายอาจมีกระบวนการต่างๆ ในการจัดการกับน้ำตาลที่ได้รับเข้าไปแตกต่างกัน ขึ้นกับการดูดซึม และปัจจัยอื่นๆ เฉพาะบุคคล ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในทางคลินิกต่อไป

อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บแถบทดสอบน้ำตาลในเลือดพบว่าส่วนใหญ่ (ร้อยละ 45.5) แนะนำให้เก็บแถบทดสอบไว้ที่ 4-30 องศาเซลเซียส โดยอุณหภูมิเฉลี่ยสูงสุดของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2558 คือ 33 องศาเซลเซียส⁽¹⁵⁾ ซึ่งสูงกว่าที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ ดังนั้นผู้ใช้ควรตระหนักถึงความสำคัญในการเก็บแถบทดสอบตามอุณหภูมิและความชื้นที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้ ทั้งนี้เพื่อป้องกันความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นได้ ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมักเปิดเครื่องปรับอากาศตลอด 24 ชั่วโมง เพื่อให้เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและผู้ปฏิบัติการนอกเวลาสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่สถานพยาบาลบางประเภท เช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ซึ่งมีปริมาณมากกว่า 9,000 แห่งทั่วประเทศไทย มักเปิดเครื่องปรับอากาศเฉพาะในเวลาปฏิบัติการและ

ปิดในช่วงเวลาหลังเลิกงานไปแล้วรวมทั้งวันหยุดราชการ จึงเป็นประเด็นที่ผู้เกี่ยวข้องควรต้องนำไปพิจารณาต่อไป

ปริมาณตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์น้ำตาลในเลือดที่พบมากที่สุดคือ ช่วง 0.3-0.5 ไมโครลิตร (ร้อยละ 63.6) ซึ่งข้อดีของการใช้ตัวอย่างปริมาณน้อยคือ เหมาะสำหรับผู้ที่เจาะเก็บเลือดได้น้อย แต่ข้อควรระวังของตัวอย่างเลือดที่มีปริมาณน้อยจากหลอดเลือดฝอย อาจทำให้ผู้เจาะเก็บเลือดบีบเค้นบริเวณปลายนิ้วมือ ทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง (hemolysis) ได้ นอกจากนี้การสำรวจระยะเวลาแสดงผลการวิเคราะห์พบร้อยละ 74.7 รายงานผลที่ 5 วินาที ซึ่งเป็นข้อดีต่อผู้ใช้งานสามารถทราบผลการวิเคราะห์อย่างรวดเร็ว

การใช้เครื่องตรวจวัดน้ำตาลชนิดพกพาในสถานพยาบาลควรต้องมีการประเมินคุณภาพตามมาตรฐาน เช่น แนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย พ.ศ. 2558⁽¹⁾ ระบุว่า การคัดเลือกและประเมินเครื่องมือ ต้องพิจารณาในหัวข้อดังต่อไปนี้ 1) วัตถุประสงค์การใช้งานการทดสอบ POCT 2) เครื่องมือได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล หรือระดับประเทศ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และ 3) ผ่านการทวนสอบวิธี (method verification) ทางห้องปฏิบัติการ

การประเมินความถูกต้องของผลการตรวจน้ำตาลกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสแบบพกพาควรต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15197:2013 (ฉบับล่าสุด) ซึ่งโรงงานผู้ผลิตควรผ่านการรับรองมาตรฐานนี้ และเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสแบบพกพาได้รับการรับรองมาตรฐานจาก CE (European Conformity) เพื่อให้สามารถจำหน่ายได้ในประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป จึงมีการปรับข้อกำหนดตามเกณฑ์ใหม่ 4 ข้อ ได้แก่

1) เกณฑ์การประเมินค่าความถูกต้อง (ให้ทดสอบกับแถบทดสอบน้ำตาล จำนวน 3 lots ปรับค่าน้ำตาลที่ใช้ทดสอบระดับต่ำและสูงโดยใช้ความเข้มข้นของน้ำตาล 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรแทนการใช้ความเข้มข้นของน้ำตาล 75 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และปรับเกณฑ์ผ่านจาก ร้อยละ 20 เป็น ร้อยละ 15) 2) การประเมินสมรรถนะผู้ใช้งาน 3) ศึกษาผลกระทบจากระดับค่าเม็ดเลือดแดงอัดแน่น 4) รายงานผลการวิเคราะห์การรบกวนทางเคมี^(16, 17) แต่จากงานวิจัยก่อนหน้านี้⁽¹⁸⁾ พบว่าเครื่องตรวจวัดน้ำตาลแบบพกพาที่ได้รับรองมาตรฐาน CE ไม่ได้รับประกันความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 15197 ซึ่งผลวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้องของเครื่องอาจส่งผลกระทบต่อความผิดพลาดในการตัดสินใจรักษาผู้ป่วยได้ ดังนั้นควรมีการประเมินความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสและแถบทดสอบ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15197:2013 (ฉบับล่าสุด)

จากงานวิจัยก่อนหน้านี้⁽¹⁹⁾ ได้เสนอการประเมินความถูกต้องของผลการตรวจน้ำตาลกลูโคสด้วยเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสแบบพกพา โดยใช้ rectangle plots ซึ่งคือการทำกราฟแสดงผลการเปรียบเทียบผลการตรวจวัดน้ำตาลที่ความเข้มข้นต่ำกว่า 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรและตั้งแต่ 100 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรขึ้นไปมารวมอยู่ในกราฟเดียวกัน โดยใช้ข้อกำหนดการประเมินความถูกต้องของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสตามมาตรฐาน ISO 15197:2003 และ ISO 15197:2013 มาประยุกต์ใช้ การใช้ rectangle plots จะทำให้สามารถเปรียบเทียบสมรรถนะของแถบทดสอบหลาย lot ในเครื่องตรวจวัดน้ำตาลรุ่นเดียวกัน และสามารถเปรียบเทียบสมรรถนะของเครื่องตรวจวัดน้ำตาลต่างรุ่นได้ง่ายขึ้น ซึ่งทางห้องปฏิบัติการสามารถนำเทคนิค rectangle plots นี้มาประยุกต์ใช้จริงได้ในอนาคต

ทั้งนี้การตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาเป็นการตรวจเพื่อติดตามระดับน้ำตาลในผู้ป่วยโรคเบาหวานเท่านั้น และไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยโรคเบาหวาน โดยมีหลายปัจจัยที่ส่งผลต่อความถูกต้องของการตรวจด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพา ได้แก่ หลักการ เทคโนโลยี ชนิดของเอนไซม์ และโคเอนไซม์ เมดิเอเตอร์ และผู้ใช้งาน โดยเหตุที่เครื่องตรวจวัดน้ำตาลแต่ละยี่ห้อ มีสมบัติหรือความเหมาะสมในการใช้งานแตกต่างกัน และการใช้เครื่องตรวจวัดน้ำตาลกลูโคสแบบพกพาในสถานพยาบาลอาจเป็นการใช้ในกลุ่มบุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญทางห้องปฏิบัติการ (non-laboratory skill) หรือเป็นการทดสอบ ณ จุดผู้ป่วย และใช้เพื่อการตรวจติดตามระดับน้ำตาลกลูโคสในผู้ป่วยเบาหวานเท่านั้น รวมทั้งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (*In vitro* diagnostic device) หรือ IVD ประเภทที่ 3 คือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสียหายปานกลางต่อสาธารณสุข⁽²⁰⁾ ดังนั้นควรศึกษาคู่มือก่อนการใช้งาน อีกทั้งผู้ใช้งานต้องผ่านการฝึกอบรมก่อนจึงจะสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและได้ผลการตรวจวัดที่ถูกต้อง

การศึกษานี้มีข้อจำกัด ดังนี้

1) เครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้จริงในประเทศไทยจำนวน 106 เครื่องที่ได้รวบรวมในการศึกษานี้เป็นเพียงบางส่วนของจำนวนที่มีใช้จริงทั้งหมด และยังมีความสับสนในการใช้ชื่อเครื่องของแต่ละประเทศ บางเครื่องใช้ชื่อเรียกต่างกันแม้จะเป็นเครื่องรุ่นเดียวกัน ขึ้นกับกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของแต่ละประเทศ การศึกษานี้จึงได้แจกแจงข้อมูลต่างๆ ตามชื่อที่แตกต่างกัน และบางข้อมูลไม่สามารถรวบรวมได้ครบจาก 106 เครื่อง เนื่องจากไม่ปรากฏข้อมูลเหล่านั้นในใบแทรกหรือแหล่งที่ใช้อ้างอิง

2) เครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพาที่ใช้หลักการเอนไซม์ โคเอนไซม์เดียวกัน ยังมีปริมาณสารที่เคลือบอยู่บนแถบทดสอบต่างกัน จึงควรศึกษาปริมาณของเอนไซม์ ปริมาณของโคเอนไซม์ และชนิดของเมดิเอเตอร์เพิ่มเติม อย่างไรก็ตามเครื่องตรวจวัดน้ำตาลมีการใช้งานมากที่สุด ณ จุดดูแลผู้ป่วย จึงควรตระหนักว่าการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่องตรวจน้ำตาลชนิดพกพานั้นใช้เพื่อการติดตามระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยโรคเบาหวานเท่านั้น ไม่สามารถใช้สำหรับการวินิจฉัยโรคเบาหวาน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ภาควิชาเทคนิคการแพทย์ คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่สนับสนุนในการดำเนินการศึกษานี้

เอกสารอ้างอิง

- Boonyawongvirot J. Thailand's national guidelines for point-of-care testing (POCT) [Internet]. 2015 [cited 2016 June 3]. Available from: <http://blqs.dmsc.moph.go.th/assets/Userfile/POCTguideline.pdf> (In Thai)
- Phetyang W, Laorsri J, Wittayapornpong K, Kongros K, Treebuphachatsakul. The survey of quality control system of blood glucose meter in Thailand. The 38th National Graduate Research Conference, 1st ed. 2016: 276-82. (In Thai)
- American Diabetes Association. Tight Diabetes Control. Diabetes Forecast[®] magazine [Internet]. 2015 [cited 2016 Jun 26]. Available from: <http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/blood-glucose-control/tight-diabetes-control.html>
- The Medical Technology Council. Manual of blood glucose monitor (Blood Glucose Meter: BGM) [Internet]. 2013 [cited 2016 June 1]. Available from: <http://www.mtcouncil.org/content/522 Manualof-bloodglucosemeter-MedicalTechnology-Council> (In Thai)
- Lolekha P. Applied clinical chemistry. Bangkok: Chaicharoen; 1990. (In Thai)
- Tang Z, Louie RF, Lee JH, Lee DM, Miller EE, Kost GJ. Oxygen effects on glucose meter measurements with glucose dehydrogenase- and oxidase-based test strips for point-of-care testing. Crit Care Med 2001; 29: 1062-70.
- Kraiphaibul P. Haematocrit [Internet]. 2015 [cited 2016 May 29]. Available from: https://www.siamhealth.net/public_html/Health/Lab_interprete/hematocrit.html (In Thai)
- Tang Z, Lee JH, Louie RF, Kost GJ. Effects of different hematocrit levels on glucose measurements with handheld meters for point-of-care testing. Arch Pathol Lab Med 2000; 124: 1135-40.
- Baxter International. TH country specific glucose monitor list [Internet]. [Cited 2016 Oct 1]. Available from: <http://www.glucosesafety.com/th/pdf/TH%20country%20specific%20glucose%20monitor%20list.pdf> (In Thai)

10. Nuntnarumit P, Chittamma A, Pongmee P, Tangnoo A, Goonthon S. Clinical performance of the new glucometer in the nursery and neonatal intensive care unit. *Pediatrics international: official journal of the Japan Pediatric Society*. 2011; 53: 218-23.
11. Sukkham A. Accuracy of blood glucose levels from finger detector compared to finger automatic chemical detector [Internet]. [Cited 2016 Oct 13]. Available from: <http://www.cmneuro.go.th/TH/load/research/r53-29.pdf> (In Thai)
12. Charoensri S, Khahmahpahte S, Thepsutthamarat K, Pongchaiyakul C. An evaluation of blood glucose measurement using TRUEresult blood glucose monitoring system. *J Med Assoc Thai* 2015; 98: 839-46.
13. Promdee L, Mingchai J, Tinkachat S, *et al*. Interfering substance in Point-of-Care Testing Glucometer. *Songkla Med J* 2011; 29: 289-97. (In Thai)
14. Wittayapornpong K, Treebuphachatsakul W. *In vitro* study of low concentrations of D Mannose interferences on blood glucose testing by glucose meters. *Buddhachinaraj Medical Journal* 2016; 33: 272-81. (In Thai)
15. National Statistical Office. The Government Complex. Table of Temperature Statistic from National Statistical Office [Internet]. 2013 [cited 2017 Jun 13]. Available from: http://service.nso.go.th/nso/nso_center/project/search/result_by_department-th.js (In Thai)
16. International Organization for Standardization. *In vitro* diagnostic test systems—requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197:2013.
17. British *In Vitro* Diagnostics Association. Changes to the ISO 15197: 2013 Standard — Urgent Action Required [Internet]. [Cited 2018 May 2]. Available from: <http://www.bivda.co.uk/Portals/0/Documents/Briefing%20for%20HCPs.pdf>
18. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, *et al*. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197. *J Diabetes Sci Technol* 2012; 6: 1060-75.
19. Muller P, Hattemer A, Stephan P. Assessing system accuracy of blood glucose monitoring systems using rectangle target plots. *J Diabetes Sci Technol* 2015; 10: 350-65.
20. Thailand Food and Drug Administration. Classification of medical devices for external risk-based diagnostics 2015. Announcement of the Food and Drug Administration 2015. (In Thai)